

ד' אדר ב, תשס"ה
15 מרץ, 2005

בקשה לקבלת מידע (RFI)

להקמה והפעלה של תשתית-טכנולוגית-לאומית לשיתוף והחלפת מידע
רפואי (רשומה רפואית לאומית)

תוכן העניינים

1.	יעדים	2
3	הבהקים על הגשת ההצעות	3
2.	יישום	4
4	הנחות יסוד לרשומה רפואית לאומית	4
3.	טכנולוגיה	7
4.	מימוש	8
5.	עלות	9

1. יעדים

משרד הבריאות, בשיתוף משרד האוצר, להלן המשרדים, החליטו על הקמת רשומה רפואית לאומית בישראל.

הרשומה הרפואית הלאומית נועדה לשפר את איכות הטיפול הרפואי הודות לקיום רצף טיפולי, המשכיות קשר בין מטפלים ואספקת כלי (מערכת) לקבלת החלטות רפואיות מבוססות מידע.

הרשומה הרפואית הלאומית, באמצעות מידע זמין מעודכן ונגיש, תמנע טעויות, תצמצם בדיקות כפולות ומיותרות, תביא לחסכון במשאבים ולהצלת חיי אדם.

המשרדים, באמצעות הועדה הטכנולוגית לרשומה רפואית לאומית, מבקשים לקבל מידע מחברות שיש להן הידע והיכולת להקים ולהפעיל תשתית טכנולוגית לאומית לשיתוף והחלפת מידע רפואי (רשומה רפואית לאומית).

על המערכת לאפשר גישה נוחה מכל מקום ובכל עת, לגורמים המורשים, כפי שיוגדרו ע"י משרד הבריאות, לתמונה רפואית רחבה של המטופל, כפי שנוצרה ונשמרה במערכות מידע רפואיות מבחורות, כל זאת תחת סביבת זיהוי המשתמשים, הרשאות ואבטחת מידע קפדניים.

מטרת בקשה זו למידע הינה, לאפשר לוועדה הטכנולוגית להכיר את יכולותיהם של חברות ופתרונות להקים יישום שיספק את תפיסת הרשומה הרפואית הלאומית, כפי שתקבע. הכרת היכולת הינה במשמעות של:

- א. קיום פלטפורמה להקמת הרשומה הרפואית, תוך התמקדות בהיבטים טכנולוגיים-טכניים, לפיתוח ועיצוב מערכת אינטגרטיבית.
- ב. יכולות טכנולוגיות וניסיון מעשי רחב שנצבר במערכת המוצעת בארץ ובעולם, הן במישור הטכנולוגי והן במישור האדמיניסטרטיבי כולל מתן שירות ותמיכה במשתמשים.
- ג. קיום תשתיות הנדסיות ואנושיות שיאפשרו את ביצוע הפיתוח ע"י המציעים, תוך פירוט לוחות זמנים אפשריים לביצוע, מחויבות לעדכניות ושמירת קידמה טכנולוגית ויישום תקני עבודה בעברית ובאנגלית, התואמים את התקנים הבינ"ל והישראליים בנושא.
- ד. יכולת כלכלית של המציעים להשקיע בפיתוח המערכת ולתמוך בו באופן רחב ולאורך זמן.

הבהקים על הגשת הצעות

- א. מטרת בקשה זו לקבל מידע בלבד. היא אינה מכרז או הצעה ליצירת התקשרות עפ"י תקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993. ההצעות שיוגשו לא יהוו בסיס להתקשרות עם המגישים.
- ב. אין בבקשה זו הגדרה לארכיטקטורת הפתרון או לתפיסת ההפעלה המבוקשת, למעט הדרישות המפורטות להלן בפרק "הנחות יסוד לרשומה הרפואית הלאומית". כל הצעה תבחן באופן ענייני.
- ג. המשרדים לא יענו להצעות שיוגשו.
- ד. על המציעים להוכיח ניסיון רחב בפיתוח ומתן שירותים בארץ ובעולם.
- ה. החברות המעוניינות, מזמנות להציע בין השאר הוכחת חקר הישימות במסגרת הועדה הטכנולוגית לרשומה הלאומית. הוכחת הישימות תתבצע ע"י החברות ועל חשבונן ללא כל התחייבות ממשלתית בנושא. הועדה הטכנולוגית תסייע ככל הניתן לחברות בבחינת המערכת.
- ו. אין בפרסום הצעה זאת או בכל מעשה בגינה משום התחייבות כלשהי של ממשלת ישראל או מי מטעמה כלפי אדם או גוף כלשהם.
- ז. כל ההוצאות הכרוכות להכנת ולהגשת הצעות בתגובה לבקשה זו הן באחריות הבלעדית של המגישים.
- ח. כל מידע שיוגש שמסומן כסוד מקצועי או מסחרי, יטופל בהתאם.
- ט. את ההצעה יש לשלוח בדואר אלקטרוני לכתובת: nhr@moh.health.gov.il
- י. לכתובת הנ"ל ניתן לפנות גם בבירורים, שאלות ובקשה להבהרות שיענו על ידי איתן מלמד ורביב רז.
- יא. מועד אחרון להגשת הצעות: 15.05.2005
- יב. להרשמה ל"מפגש מציעים" יש לפנות לכתובת: nhr@moh.health.gov.il

2. יישום

כללי

הרשומה הרפואית הלאומית נועדה לשפר את איכות הטיפול הרפואי הודות לרצף טיפולי והמשכיות בין מטפלים ועל ידי אספקת כלי לקבלת החלטות רפואיות מבוססות מידע. הרשומה הרפואית הלאומית, באמצעות מידע זמין מעודכן ונגיש, תמנע טעויות, תצמצם בדיקות כפולות ומיותרות ותביא לחסכון במשאבים ולהצלת חיי אדם.

על המערכת המוצעת להוות תשתית טכנולוגית לאיגום מידע רפואי, ממקורותיו השונים והצגתו למטפל בכל נקודת זמן ואתר טיפול, באופן רחב ומושלם, בפרק זמן סביר, במבנה, תוכן וצורה ידידותיים, ברורים ונוחים לשימוש.

א. על המציע לתאר את הגדרתו, רחבה ככל האפשר, למושג "התשתית הטכנולוגית הלאומית לשיתוף והחלפת מידע רפואי" (רשומה רפואית לאומית). עליו לתאר חסמים וגורמים מעודדים, קיימים או אפשריים – למימוש הנושא.

ב. על המציע לתאר את המודול המוצע למימוש רשומה לאומית, באופן שיאפשר: גישה רחבה למידע הרפואי הזמין אודות המטופל בקרב מגוון מטפלים בעבר ובהווה; החלפת מידע ושיתוף מידע בין טכנולוגיות שונות של מידע רפואי, המותקנות ופועלות במוסדות הרפואה השונים; שמירה על חיסיון מידע רפואי וצנעת הפרט.

הנחות ייסוד לרשומה רפואית לאומית

אין בבקשה זו הגדרה לארכיטקטורת הפתרון או לתפיסת ההפעלה המבוקשת, למעט הדרישות המפורטות להלן:

א. היעדר מאגר נתונים מרכזי (DATA REPOSITORY).
ברמת התצוגה, המידע המבוקש יוצג עפ"י דרישה ויתפוגג, ללא יכולת לבצע שמירה/אחסון מקומיים באתר הצפייה.

ב. שימוש בסטנדרטים טכנולוגיים בינלאומיים מקובלים של פלטפורמה פתוחה ושימוש בכלים לא קנייניים (OPEN & NON-PROPRIETARY).

ג. העדר נקודת כשל מרכזית (SINGLE POINT OF FAILURE).

ד. אי תלות בטכנולוגיות מידע רפואי (קיימות או מתוכננות) במוסדות הרפואה שעתידיים להתחבר למטרת החלפת מידע הדדית – באמצעות המערכת המוצעת.

ה. על המידע המוצג להיות מעודכן למועד בקשת המידע.

1. סביבת זיהוי והרשאות קפדנית, בשילוב כלים לשמירה על חיסיון מידע רפואי ואבטחת מידע.

לצורך בהירות הבקשה-לקבלת-מידע ולמטרת אחידות ושלמות ההצעות שתוגשנה, להלן מפרט שאלות **בחנת של 3 שכבות** אשר עשויות להוות את ארכיטקטורת הפתרון, במידה וכך ייקבע.

א. שכבת התצוגה

- א. סוגי ממשק המשתמש – יש לתאר את יישום הקצה כולל אלמנטי UI.
- ב. תיאור ההתקנות, אם בכלל, הנדרשות למשתמש הקצה.
- ג. אופן השתלבות המידע המיובא בתוך האפליקציה התפעולית של המשתמש המקומי.
- ד. צורת זרימת העבודה של המשתמש מול מסכי המערכת.
- ה. ארגון המידע הקליני המיובא, שיטות ניווט, תצוגת המידע.
- ו. תאור מפורט של פרופילי משתמש בהיבט צורכי המידע הרלוונטיים (מידע לרופאי בתי"ח, לרופאי קופ"ח, לאחות וכו')
- ז. ביצועים (זמן מהקשת ת"ז ועד לקבלת מידע רחב ומלא מהאתרים המפוזרים)
- ח. אפשרויות הפרסונליזציה (התאמה אישית) הקיימות במערכת לכל יישות.

ב. שכבת "האינטילגנציה" (הלוגיקה)

- א. תיאור לוגיקת שכבת האנטגרציה.
- ב. תיאור סכמת הנתונים.
- ג. כיצד מתמודדת המערכת עם מידע זהה (בעל משמעות קלינית זהה) בזיהוי שונה ושמות שונים.
- ד. כיצד מתמודדת המערכת עם מידע זהה המוצג בסקלות שונות של נורמה וביחידות מידה (units) שונות.
- ה. התרעות, אלגוריתמים קליניים – מהן הצעות המערכת וכיצד היא מתמודדת בתחום זה עם קלטים (INPUTS) "שונים" ממקורות מידע מגוונים (בעלי אותה משמעות קלינית).
- ו. כיצד מתמודדת המערכת עם מידע סותר ממקורות שונים (למשל – סוג דם) או כאשר אירועים שונים ממקורות נפרדים מדווחים על גבי תאריכים חופפים (אשפוז בו זמנית במוסדות שונים). האם מתריעה על כך.
- ז. האם קיימת "חוכמה" במערכת, שנגזרת מתבנית השימוש במידע? האם המערכת לומדת?

ג. שכבת החיבוריות (CONNECTIVITY)

- א. תיאור של לוגיקת שליפת הנתונים.
- ב. באיזה פורמט מועבר המידע המבוקש מהאתר .
- ג. כיצד יודעת המערכת לאן להפנות את בקשת המידע ? האם נשמר אינדקס דמוגרפי? תאר את הפתרון.
- ד. כיצד מתמודדת המערכת עם הזרמות במקביל של מידע? האם מסנכרנת וממתינה עד לקבלת כלל המידע? כיצד מתמודדת המערכת עם אתר שאינו מגיב? האם מוצג המידע שכבר הגיע , בכל שלב .
- ה. מהו פרוטוקול התקשורת? מהם הסטנדרטים המקובלים בהם נעשה שימוש?
 - ו. האם נשמרים מאגרי ביניים באתרים ואם כן, כיצד הם נטענים מהמערכות המקומיות , באיזה תדירות ? מהו מבנה הנתונים? האם מתעדכן כלל המידע או דלתא בלבד?
 - ז. מהימנות ואמינות ביבוא הנתונים – האם המערכת תדע להתריע על ערוב נתונים רפואיים של מטופלים שונים? כיצד יימנעו מקרים כאלה? .

מידע אגרגטיבי

כאמור מערכת הרשומה הרפואית הלאומית מוגדרת ככלי לייבוא והצגה של מידע , לצורך מפגש רפואי נתון, ללא יכולת שמירה/ אחסון המידע באופן מקומי ו/או ריכוזו במאגר נתונים מרכזי.
ברם, לצרכי תחקור וקביעת מדיניות בריאות מבוססת מידע, נחוץ לאפשר למשרד הבריאות, או מי מטעמו, גישה למידע אגרגטיבי, סיכומי, מפולח לתחומי ידע רלוונטיים ומשולל יכולת זיהוי.

על ההצעה לתאר את הפתרון בנוגע למימוש יכולת זו- תוכן המידע האגרגטיבי, מבנה , פורמט, תדירות ואחסון , מערכת הרשאות ופרופילי משתמש ובעיקר כלים לשמירה על חיסיון מידע רפואי וצנעת הפרט.

3. טכנולוגיה

- א. **אבטחת מידע** – פירוט טכני של מערכת אבטחת המידע. יתואר מודל אבטחת המידע בכל הרמות (תשתיות תקשורת, הזדהות, הרשאות, חיסיון רפואי, צנעת הפרט, מעקב שימוש, auditing & logging, וכו').
יתוארו בהרחבה הארכיטקטורה והכלים המשולבים במערכת המוצעת, על מנת להבטיח מענה הולם לדרישות אבטחת מידע וצנעת הפרט.
האם המערכת מאפשרת מחיקות פיזיות של נתונים?
1. ההצעה תכלול תיאור מפורט של הטכנולוגיה המוצעת.
 2. יש לתאר תאימות ההצעה לסטנדרטים מקומיים ובינלאומיים בתחומים הרלוונטיים, ביניהם – סטנדרטים לתקשורת וקישוריות, סטנדרטים לאבטחת מידע, הצפנת מידע וכו'.
- ב. יכולת קישוריות וממשקים בין טכנולוגיות מידע רפואיות שונות ומגוונות, ללא תלות בסוג הטכנולוגיה וללא דרישה לביצוע שינויים טכנולוגיים מקומיים במערכות המידע של מוסדות הרפואה השונים.
- ג. ההצעה תתייחס לכלי שליטה ובקרה – ניהול האתרים השונים, מעקב אחר פעולות הרשת, תהליך נדרש להוספה ולהורדה של ארגון מהרשת, ניהול משתמשים וכו'.
 - ד. תמיכה מלאה בעברית ובאנגלית.
 - ה. פירוט טכנולוגית טבלאות ההמרה משיטות קידוד ארגוניות לשיטות קידוד אחידות כלל ארציות. טכנולוגיה לתחזוקה ועדכון של טבלאות קידוד.
 1. התייחסות לשרידות, ביצועים, תקלות.
 2. מידת התמיכה ברשת סלולארית.
 3. על ההצעה להתייחס לאופן שדרוג המערכת (העלאת גרסאות).
 4. פירוט היבטי תחזוקה של המערכת, לרבות ניהול ותחזוקת האתרים.

4. מימוש

מענה להצעה זו יינתן בעברית בהיקף ובמבנה של "מסמך ייזום" לפי נוהל מפתח הממשלתי המענה יכיל עד 15 עמודים למענה ויכלול תמצית מנהלים, יעדים, תיאור המערכת, טכנולוגיה ותשתית, מימוש ועלות משאבים. יש לצרף בנוסף פרופיל רלוונטי לנושא של החברה המציעה.

ניתן לצרף חומר מקצועי רלוונטי נוסף, שלא יעלה על 50 עמוד.

יש להדגיש את הנושאים הבאים:

- א. מהות המערכת המוצעת.
- ב. האם קיים יישום של המוצר, המערכת או הטכנולוגיה המוצעים בארץ או בעולם בתחום הרפואה ובכלל.
- ג. פרופיל המציע: מספר העובדים הרלוונטיים בחתך מקצועות בארץ ובעולם, לקוחות גדולים, רווחיות ובסיס עסקי.
- ד. מיצוב המוצר או יישום: משתמשים, גיל המוצר, גרסאות.
- ה. יכולת לבצע שינויים והתאמות לפי דרישות הועדה הטכנולוגית.
- ו. יש להתייחס לנושא הדרכה והטמעה – זמן נדרש להכשרת משתמשים, אופי ההדרכה ומיקומה (באתרי העבודה/ באופן מרוכז). תיעוד קיים למערכת ברמה התפעולית וברמת התמיכה. זמן הוספה של אתר חדש למערכת, כולל כל הרמות (תצוגה, אינטילגנצייה וחיבוריות).

5. עלות

ההצעה תכיל מחירים מוצעים של מימוש ההצעה לפי צורות תחשיב שונות ומגוונות.